ROZEX*crema derm 30 g 0,75%

Marchio:	Galderma
Codice Min.:	028809034
Link:	clicca qui per acquistare

DENOMINAZIONEROZEX 0,75% CREMACATEGORIA FARMACOTERAPEUTICAChemioterapici per uso topico.PRINCIPI ATTIVI100 g di crema contengono; principio attivo: metronidazolo 0,75 g. Perl'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.ECCIPIENTICere emulsionate, sorbitolo non cristallizzato al 70%, glicerolo, isopropilpalmitato, benzil alcool, acido lattico e/o idrossido di sodio per aggiustare il pH, acqua depurata.INDICAZIONIRozex 0,75% crema e' indicato nel trattamento topico della rosacea nelle sue manifestazioni eritematose e papulo-pustolose.CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDARIpersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.POSOLOGIAApplicare due volte al giorno, mattina e sera, un sottile strato di Rozex 0,75% crema sull'area interessata, opportunamente detersa con un detergente delicato, frizionando leggermente. Dopo l'applicazione di Rozex 0,75% crema e' possibile utilizzare cosmetici non comedogenici e non astringenti. Il trattamento nei pazienti anziani non richiede un adeguamento del dosaggio. Durante l'uso clinico i miglioramenti si sonoverificati entro le prime tre settimane di trattamento e sono continuati progressivamente fino alla dodicesima settimana. La durata media del trattamento varia, di solito, da tre a quattro mesi. La durata raccomandata del trattamento non deve essere superata. Tuttavia, nel caso in cui e' stato dimostrato un evidente beneficio il trattamento puo' essere prolungato secondo parere medico per un ulteriore periodo che varia da tre a quattro mesi in base alla gravita' della condizione. In studi clinici, la terapia topica con metronidazolo per il trattamento della rosacea e' proseguita fino a due anni. In assenza di un evidente miglioramento clinico la terapia deve essere interrotta. Popolazione pediatrica: in assenza di dati sulla sicurezza e efficacia, l'uso di Rozex 0,75% crema non e' raccomandato nei bambini.CONSERVAZIONEQuesto medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.AVVERTENZEEvitare il contatto con gli occhi e le mucose. In corso di terapia conmetronidazolo evitare l'esposizione ai raggi UV (esposizione ai raggisolari, solarium e lampade solari). Il metronidazolo si converte in metabolita inattivo per effetto dell'esposizione UV, pertanto la sua efficacia diminuisce significativamente. Negli studi clinici non sono stati riportati effetti indesiderati di fototossicita' in relazione al metronidazolo. Qualora dovesse manifestarsi una reazione dovuta ad irritazione locale, si consiglia di ridurre il numero delle applicazioni giornaliere del farmaco o di sospenderne la somministrazione secondo ilparere del medico. Il metronidazolo e' un composto nitroimidazolico eva quindi impiegato con prudenza nei pazienti con discrasia ematica.Evitare l'uso non necessario e prolungato di questo medicinale. E' dimostrato che il metronidazolo e' cancerogeno in alcune specie animali.Non ci sono dati che dimostrino il suo effetto cancerogeno nell'uomo.INTERAZIONIConsiderando lo scarso assorbimento sistemico di Rozex 0,75% crema applicato per via topica, interazioni negative con altri farmaci risultano quantitativamente irrilevanti. Il metronidazolo somministrato per via orale puo' portare ad un potenziamento degli effetti dei farmaci anticoagulanti. Un aumento del tempo di protrombina e' stato osservato dopo somministrazione

contemporanea di metronidazolo orale e di un anticoagulante orale di tipo cumarinico (Warfarin). L'effetto del metronidazolo topico sul tempo di protrombina non e' noto. Inoltre in un ristretto numero di pazienti che assumevano contemporaneamente metronidazoloorale e alcool si e' verificata una reazione simile a quella che si verifica con Disulfiram.EFFETTI INDESIDERATIDurante l'uso topico di Rozex 0,75% crema si sono verificate solo reazioni locali di lieve entita'. Sono state riportate le seguenti reazioni avverse spontanee e queste sono state ordinate per frequenza all'interno di classificazioni per sistemi e organi, secondo la seguente convenzione: molto comune (>= 1/10); comune (>= 1/100, = 1/1.000, = 1/10.000, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTOGravidanza: negli studi condotti sugli animali, il metronidazolo somministrato per via orale attraversa la placenta, entra nella circolazione fetale e non e' risultato ne' teratogeno ne' embriotossico ai dosaggi terapeutici; poiche' non esistono dati clinici sugli effetti di preparazioni topiche somministrate in gravidanza, durante tale periodo ilfarmaco deve essere utilizzato soltanto nei casi di effettiva necessita' sotto il diretto controllo del medico. Allattamento: dopo la somministrazione orale, le concentrazioni di metronidazolo nel latte maternosono simili a quelle trovate nel plasma. Per quanto riguarda la somministrazione topica di Rozex 0,75% crema durante l'allattamento, e' opportuno valutare la possibilita' di sospendere l'allattamento o l'impiego del farmaco a seconda delle effettive necessita', anche se i livelli serici del farmaco sono significativamente ridotti rispetto ai livelli raggiunti a seguito di somministrazione orale.